



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216229/2025
EMA/H/C/006486

Nintedanib Viatris (*nintedanibas*)

Nintedanib Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nintedanib Viatris ir kam jis vartojamas?

Nintedanib Viatris – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- suaugusieji, sergantys idiopatine plaučių fibroze (IPF) – liga, kurios priežastis nežinoma, kuria sergant plaučiuose susiformuoja fibrozinis audinys (randas);
- suaugusieji ir vyresni nei 6 metų vaikai, sergantys sisteminė su skleroze susijusia intersticine plaučių liga (ILD) – liga, kuria sergant dėl pernelyg aktyvios imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos formuojasi fibrozinis audinys ir plaučiai ilgai randėja;
- kitomis lėtinėmis (ilgalaikėmis) intersticinėmis plaučių fibrozinėmis (sukeliančiomis fibrozinio audinio susidarymą) ir progresuojančiomis ligomis sergantys suaugusieji;
- 6–17 metų vaikai, sergantys kliniškai reikšmingomis, progresuojančiomis fibrozinėmis IPL.

Nintedanib Viatris, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nintedanibo, yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Nintedanib Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Nintedanib Viatris referencinis vaistas yra Ofev. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Nintedanib Viatris?

Nintedanib Viatris galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaikams gydymą galima pradėti tik dalyvaujant kelių specialistų (gydytojų, radiologų, patologų) komandai, kuri turi IPL diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos Nintedanib Viatris kapsulės, kurias reikia vartoti du kartus per parą valgio metu, maždaug 12 valandų intervalu. Pacientams, kurie netoleruoja šios dozės, gydytojas turi sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Nintedanib Viatris gydomiems vaikams odontologiniai tyrimai bus atliekami ne rečiau kaip kas šešis mėnesius, kol jų dantys visiškai susiformuos, o jų augimas bus stebimas kasmet atliekant kaulų skenogramas.

Daugiau informacijos apie Nintedanib Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nintedanib Viatris?

Nintedanib Viatris veikloji medžiaga nintedanibas stabdo tam tikrų fermentų (baltymų), vadinamų tirozino kinazėmis, veikimą. Šių fermentų yra tam tikruose plaučių ląstelių receptoriuose (pvz., KEAF, FAF ir PDGF receptoriuose), kuriuose jie aktyvina kelis fibrozinio audinio gamybos procesus. Slopindamas šiuos fermentus, nintedanibas stabdo fibrozinio audinio formavimąsi plaučiuose, o tai padeda išvengti ligos simptomų paūmėjimo.

Kaip buvo tiriamas Nintedanib Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Ofev, todėl su Nintedanib Viatris jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Nintedanib Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Nintedanib Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Nintedanib Viatris yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Nintedanib Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Nintedanib Viatris yra panašios kokybės kaip Ofev ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Ofev, Nintedanib Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nintedanib Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nintedanib Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Bet kokios papildomai įvestos Ofev vartojimo priemonės prireikus taip pat taikomos vartojant Nintedanib Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Nintedanib Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Nintedanib Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nintedanib Viatris

Daugiau informacijos apie Nintedanib Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.